

Avec Eurobio Scientific, le laboratoire du CHR d'Orléans répond à la situation régionale d'urgence liée à la pandémie de COVID-19

Nous avons rencontré Laura COURTELLEMONT et Clémence GUILLAUME, biologistes médicales du Pôle Biopathologie du CHR d'Orléans. Voici comment leur collaboration avec la société Eurobio Scientific a permis à leur laboratoire de faire face à la situation exceptionnelle due à la pandémie de COVID-19.



Clémence GUILLAUME, biologiste médicale et Cyril MAGDALENA, technicien au laboratoire

Spectra Diagnostic : Pouvez-vous nous présenter votre laboratoire ?

Laura COURTELLEMONT : Le Pôle Biopathologie du CHR d'Orléans, dirigé par le Dr Eric LEGAC, a une activité annuelle de 2,8 millions actes, pour une cotation totale 71 millions de B et BHN. L'UF de microbiologie sous la responsabilité du Dr Jérôme GUINARD est constituée de 4 biologistes médicaux. Elle inclut deux unités. L'unité de microbiologie constituée de 19 techniciens, prend en charge des examens de bactériologie, parasitologie, mycologie et mycobactéries. L'unité de biologie moléculaire infectieuse, constituée de 5 techniciens est commune avec celle de génétique. Une politique de mutualisation des automates sur l'ensemble du Pôle est menée. A noter que le pôle biopathologie est équipé d'un laboratoire P3.

Spectra Diagnostic : A quelle situation avez-vous été confrontée concernant la maladie COVID-19 pour le bassin Orléanais ? Comment avez-vous souhaité vous équiper pour y faire face ?

Clémence GUILLAUME : Nous avons été mis en alerte par les services cliniques mobilisés dans la lutte contre la COVID 19. Dès la fin du mois de janvier 2020, nous avons pris contact avec l'Institut Pasteur pour connaître leurs recommandations et nous tenir prêts. C'est finalement l'Institut Pasteur qui nous a fourni début février les premiers outils nécessaires pour réaliser les premiers tests PCR. Aucun kit commercial n'était alors disponible sur le marché. Aucun cas n'avait encore été recensé au CHR d'Orléans.



Laura COURTELLEMONT, biologiste médicale et Astrid LABESSE, technicienne au laboratoire

Spectra Diagnostic : A quel moment avez-vous décidé de vous équiper en PCR auprès d'un industriel ? Sur quels critères avez-vous fait votre choix ?

Clémence GUILLAUME : Nous étions en contact avec la société Eurobio Scientific depuis quelques mois. Nous avions connaissance de leur gamme ALLPLEX™ de Seegene pour leurs différents panels IST, infections respiratoires et gastriques. Nous envisagions d'équiper notre laboratoire de ce type de solution automatisée.

Spectra Diagnostic : Pourquoi avez-vous choisi la plateforme de PCR Eurobio Scientific Seegene ?

Clémence GUILLAUME : La demande en tests de dépistage par RT-PCR SARS-CoV 2 a pris une grande ampleur depuis mars. Nous avons choisi la plateforme Eurobio Scientific Seegene pour sa capacité à traiter des volumes significatifs et ses perspectives multiplexes (jusqu'à 72 patients par série).

Spectra Diagnostic : Comment vous a accompagné Eurobio Scientific lors du déploiement ?

Clémence GUILLAUME : L'automate nous a été livré le 20 mars. L'installation et la formation des personnels a pris quelques jours et nous avons réalisé très rapidement la validation de méthode. Les premiers cas étaient déjà hospitalisés et diagnostiqués par la méthode que

nous utilisons précédemment. Une semaine après sa livraison, notre nouvel équipement était opérationnel, connecté sur notre SIL. La rapidité du déploiement était une condition primordiale compte tenu du contexte d'augmentation de la demande et des problèmes d'approvisionnements en réactifs. A cette période, les solutions de diagnostic par PCR étaient déjà sous tension.

Spectra Diagnostic : Combien réalisez-vous de tests par jour depuis le début de la pandémie ?

Clémence GUILLAUME : Nous avons commencé sur un rythme de 800 patients par semaine en mars. En avril, nous avons dû faire face à des pics de 2 000 échantillons par semaine. Actuellement, en mai et juin, le volume moyen se stabilise à environ 1 000 tests par semaine. Outre les patients hospitalisés au CHR d'Orléans, nous avons des conventions de collaboration avec d'autres établissements régionaux : les hôpitaux de Chartres, de Bourges et de Vierzon. Nous avons également ouvert un centre de prélèvement à l'extérieur du CHR et réalisé des campagnes de dépistages hors les murs de l'hôpital, notamment dans les EHPAD et lors de suspicions de clusters. Nous avons aussi dû nous adapter aux évolutions successives des indications préconisées au cours de l'évolution de l'épidémie et guider au mieux les cliniciens.

Spectra Diagnostic : Concernant la stratégie de dépistage sérologique, à quel moment avez-vous décidé de vous équiper et pourquoi ? Comment avez-vous fait votre choix ?

Laura COURTELLEMENT : Avant le déclenchement de l'épidémie, le Dr Eric LEGAC avait planifié l'acquisition d'un équipement destiné à des examens d'auto-immunité, actuellement externalisés. Fin mars 2020, nous avons beaucoup de sollicitations de la part des cliniciens pour réaliser la sérologie SARS-CoV-2. Nous souhaitons disposer d'une technique entièrement automatisée pour les IgG et les IgM. Peu de solutions étaient alors disponibles. Nous avons fait le choix d'acquérir l'automate Maglumi™* distribué par la société Eurobio Scientific mi-avril 2020. Il a été positionné à la pailasse d'immunité pour anticiper l'internalisation de futurs examens.

Spectra Diagnostic : Comment avez-vous validé la technique Maglumi™ Eurobio Scientific au regard des nombreuses interrogations sur la sérologie SARS-CoV-2 ?

Laura COURTELLEMENT : Lors de la réception de l'automate Maglumi™ mi-avril, nous ne disposions pas encore de recommandations du CNR (Centre National de Référence) ni de l'HAS (Haute Autorité de Santé) concernant cet examen.

Le 16 avril, l'HAS a publié un cahier des charges définissant les modalités d'évaluation des performances des tests sérologiques. Nous nous sommes basés sur les exigences imposées par ce document pour rédiger le dossier de validation des performances. Les techniciens formés et habilités par Eurobio, ont réalisé les essais dans le respect des exigences de la norme ISO 15189. Les résultats étaient conformes aux recommandations de l'HAS (soit une sensibilité clinique supérieure à 90 % et une spécificité supérieure à 98 %).

Une convention a été signée entre le CHR d'Orléans et le Centre National de référence des virus respiratoires. La validation des performances a été réalisée en toute impartialité et indépendance vis-à-vis des différents interlocuteurs. Cette convention a permis de valider officiellement le kit (<https://covid-19.sante.gouv.fr/tests>).

Spectra Diagnostic : Comment vous a accompagné Eurobio Scientific lors du déploiement ?

Laura COURTELLEMENT : La formation et habilitation de 3 techniciens a été réalisée le site du CHR d'Orléans par les équipes d'Eurobio Scientific lors de la livraison de l'automate mi-avril. Un pour la sérologie et deux pour l'auto-immunité.

Spectra Diagnostic : Combien réalisez-vous de tests de sérologie SARS-Cov-2 par jour, ou par semaine, depuis le début de la pandémie ?

Laura COURTELLEMENT : Au début, l'automate fonctionnait à temps plein pour absorber l'activité, liée aux

campagnes de dépistages réalisées dans les EHPAD, soit 150 prélèvements par jour. Depuis, l'ensemble des techniciens d'auto-immunité, au nombre de 4, ont été habilités. L'automate peut être fonctionnel quotidiennement selon les besoins et les campagnes de dépistage. Actuellement, le dépistage du personnel du CHR est en cours, soit entre 3000 et 4000 agents à tester.

Spectra Diagnostic : Comment pensez-vous positionner vos équipements COVID-19 après la pandémie ?

Laura COURTELLEMENT : Outre la sérologie SARS-Cov-2, nous allons utiliser l'automate Maglumi™ dans un second temps pour les paramètres d'auto-immunité. Nous allons peut-être aussi l'utiliser pour quelques paramètres de biochimie (AMH et CA125).

Clémence GUILLAUME : Concernant la plateforme PCR Seegene, le test est spécifique au SARS-Cov-2. Nous projetons également d'utiliser d'autres panels respiratoires. Ils nous seront très utiles pour répondre aux questions des cliniciens lors de la prise en charge de patients présentant un problème respiratoire dans les semaines à venir. ■

* Maglumi™ est un automate fabriqué par la société SNIBE.



• Contacts laboratoire :

Clémence GUILLAUME : clemence.guillaume@chr-orleans.fr

Laura COURTELLEMENT : laura.courtellement@chr-orleans.fr

• Contacts Sté Eurobio Scientific :

Cécile Albrecht – Responsable Marketing :

c.albrecht@eurobio-scientific.com

Vincent Morgado De Sousa – Spécialiste Produits Immunologie :

v.morgado@eurobio-scientific.com